

MEDRAD® Twist & Go

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

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

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

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

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

©2013-2014, 2017, 2019 Bayer. Este material no se puede reproducir, presentar, modificar ni distribuir sin el permiso previo expreso y por escrito de Bayer.

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

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

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



Bayer Medical Care Inc.

1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
U.S.A.

Phone: +1 (412) 767-2400

+1 (800) 633-7231

Fax: +1 (412) 767-4120

Vincent Medical

(Dong Guan) Mfg. Co., Ltd.

45-46 ShaBu Industrial Zone
Qiao Long District

Tang Xia Town,
Dong Guan City
Guangdong, China 523730



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



CE 2797



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



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

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

DN-258033 Rev. B May 28, 2019

Bayer 拜耳 バイエル Байер باير

	English		Български	简体中文	繁體中文	Hrvatski	Česky	Dansk
	Description	Standard, Symbol Number	Описание	说明	說明	Opis	Popis	Beskrivelse
	Attention: Refer to warnings and cautions on Instructions for Use packaged in each carton.	ISO 15223-1, 5.4.4	Внимание: Вижте предупрежденията и сигналите за внимание в инструкциите за употреба, предоставени във всяка опаковка.	注意：请参阅每个纸板箱内使用说明中的警告和注意事项。	注意：請參閱紙箱內隨附使用說明書的警告和注意內容。	Pozor: Pročitajte upozorenja i mjere opreza u Uputama za uporabu zapakiranim u svakom kartonu.	Upozornění: Přečtěte si výstrahy a upozornění v Návodu k použití, který je přibalen v každé krabici.	Bemærk: Der henvises til advarsler og forsigtighedsregler i brugsanvisningen i hver karton.
	Non-Pyrogenic Fluid Path	ISO 15223-1, 5.6.2 & 5.6.3	Непирогенна течна среда	无热源的液体管路	無熱原液體管路	Ne-pirogenični put tekućine	Apyrogenní dráha tekutiny	Ikke-pyrogen væskebane
	Do not use if package is opened or damaged	ISO 15223-1, 5.2.8	Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена	如果包装已经打开或损坏，请不要使用。	若包裝已開或破損，請勿使用	Ne koristite ako je pakovanje otvoreno	Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen	Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget
	Single Use Only	ISO 15223-1, 5.4.2	Само за еднократна употреба	仅限一次性使用	僅限單次使用	Jednokratna uporaba	Určeno pouze k jednorázovému použití	Kun til engangsbrug.
	Date of Manufacture	ISO 15223-1, 5.1.3	Дата на производство	生产日期	製造日期	Datum proizvodnje	Datum výroby	Fremstillingsdato
	Use By	ISO 15223-1, 5.1.4	Използвайте до	失效日期	使用者	Koristiti do	Spotřebujte do	Skal anvendes inden
	Lot Number	ISO 15223-1, 5.1.5	Партиден №	批号	產品批號	Lot Broj	Číslo šarže	Partinummer
	Catalog Number	ISO 15223-1, 5.1.6	Каталожен №	型号/订货号	型錄編號	Kataloški Broj	Katalogové číslo	Katalognummer
	Quantity	IEC TR 60878, 2794	Количество	数量	數量	Količina	Množství	Antal
	Sterilized with Ethylene Oxide	ISO 15223-1, 5.2.3	Стерилизирано с етиленов оксид	环氧乙烷灭菌	使用環氧乙烷消毒	Sterilizirano Etilen Oksidom	Sterilizováno etylénoxidem	Steriliseret med ethylenoxid
	Indicates the device conforms to the requirements of the European Medical Device Directive 93/42/EEC.	European Medical Device Directive 93/42/EEC	Показва, че устройството отговаря на изискванията на Европейската директива за медицинските изделия 93/42/EEC.	表示本设备符合“欧洲医疗器械指令 93/42/EEC”的要求	表示該器材符合歐盟醫療器材指示93/42/EEC的要求	Označava uređaj usklađen na zahtjev Europskih medicinskih uređaja Direktiva 93/42/EEC	Spĺňuje požadavky Směrnice Rady 93/42/EHS – pro zdravotnické prostředky	Angiver at dette produkt er i overensstemmelse med kravene i European Medical Device Directive (europæiske direktiv for medicinske instrumenter) 93/42/EEC
	This side up	ISO 7000-0623 (ISO 780- No. 3)	Тази страна нагоре	此面朝上	請勿堆疊	Ova strana gore	touto stranou nahoru	Denne side op
	Keep dry	ISO 15223-1, 5.3.4	Пазете от намокряне и влага	保持干燥	此面朝上	Držati na suhom	skladujte v suchu	Holdes tørt
	Fragile, handle with care	ISO 15223-1, 5.3.1	Чупливо, носете внимателно	易碎，小心轻放	易碎物品，小心輕放	Lomljivo, oprezno rukovati	Křehké, zacházejte opatrně.	Skrobelig, håndteres forsigtigt
	Consult instructions for use	ISO 15223-1, 5.4.3	Прочетете инструкциите за употреба	请参阅使用说明	请参阅使用说明	Pogledajte upute za uporabu	Viz návod k použití	Læs brugsanvisningen
	Do Not Resterilize	ISO 15223-1, 5.2.6	Да не се стерилизира повторно	请勿重复消毒	請勿再次消毒	Nemojte resterilizirati	nesterilizovat	Må ikke re-steriseres.
	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.	FDA Final Rule - Use of Symbols in Labeling Docket No. FDA–2013–N–0125	Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на този уред само от или по поръчка на лицензиран практикуващ здравен специалист.	联邦 (USA) 法律限制规定本设备由持证医务人员或按医嘱销售。	美國聯邦法律限制此器材僅可由授權專業醫護人員銷售或訂購。	Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja isključivo na nalog liječnika.	Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na jejich objednávku.	Iflg. amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på ordning fra en licenseret, praktiserende læge.
	Authorized Representative in the European Community.	ISO 15223-1, 5.1.2	Упълномощен представител в Европейската общност.	欧共体授权代表。	歐洲共同體地區授權代表。	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici.	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství.	Autoriseret repræsentant i EU.
	Manufacturer	ISO 15223-1, 5.1.1	Производител.	制造商	製造商	Proizvođač	Výrobce.	Producent
	Not made with natural rubber latex	ISO 15223-1, 5.4.5 (Annex B, B.2)	При изработката не е използван естествен гумен латекс	非天然橡胶制品	製造原料不含天然橡膠	Nije izrađeno iz prirodnog gumenog lateksa.	Při výrobě nebyl použit latex z přírodního kaučuku	Ikke fremstillet med naturligt latexgummi
	Warning - Advises you of circumstances that could result in injury or death to the patient or operator.	N/A	Предупреждение – Уведомява Ви за обстоятелства, които могат да причинят нараняване или смърт на пациента или	警告 - 向您介绍了可能会导致患者或操作人员伤亡的各种情况。	警告：告知您可能導致病患或施作者受傷或死亡的情況。	Upozoreenje -savjetuje vas o okolnostima koje bi mogle dovest do ozljede ili smrti pacijenta ili operatera	Výstraha – informuje o okolnostech, které mohou způsobit zranění či smrti pacienta nebo zdravotnického pracovníka.	Advarsel - Omlfatter oplysninger om omstændigheder, som kan føre til personskaade eller død for patienten eller operatøren.
	Caution - Advises you of circumstances that could result in damage to the device.	N/A	Внимание - Уведомява Ви за обстоятелства, които могат да причинят повреда на устройството.	注意 - 提醒您可能会对设备造成损坏的情况。	注意：告知您可能導致器材受損的情況。	Pažnja - savjetuje vas o okolnostima koje bi mogle uzrokovati štetu	Upozornění – informuje o okolnostech, které mohou způsobit poškození zařízení.	Forsigtig - Omlfatter oplysninger om omstændigheder, som kan føre til beskadigelse af instrumentet.
	Net Weight	ISO 7000, 1321B	Нето тегло	净重	淨重	Neto težina	Čistá hmotnost	Nettovægt
	The National mark of conformity (NMC) certifies compliance of products with technical regulations that apply to them.	N/A	Националният знак за съответствие удостоверява съответствието на продуктите с техническите регламенти, които са приложими за тях.	国家符合性标记 (NMC) 证明产品符合其适用的技术规范。	國家符合性標誌 (NMC) 認證產品符合其適用的技術法規。	Nacionalna oznaka sukladnosti potvrđuje sukladnost proizvoda s tehničkim propisima koji za njih važe.	Národní značka shody zaručuje, že produkty odpovídají příslušným technickým směrnicím.	Det nationale overensstemmelsesmærke bekræfter produktets overensstemmelse med de tekniske forskrifter, der gælder for dem.

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

	Italiano	日本語	한국어	Latvija	Lietuvų	Македонски	Norsk	Polski
	Descrizione	説明	영청	Apraksts	Apibūdinimas	Опис	Beskrivelse	Opis
	Attenzione: Fare riferimento alle avvertenze e precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso incluse in ogni confezione.	注意：各カートンに同封されている取扱説明書の「警告」と「注意事項」を参照してください。	주의: 포장 상자에 포함되어 있는 사용 시 경고 및 주의 사항을 참조하십시오.	Uzmanību! Skatīt brīdinājumus un piesardzības pasākumus lietošanas instrukcijās, kas iekļautas katrā kartona iepakojumā.	Dėmesio: žr. įspėjimus ir atsargumo priemonės kiekvienoje pakuotėje pridėtose Naudojimo instrukcijose.	Внимание: Освртете се на предупредувањата и мерките за претпазливост на упатството за употреба, спакувано во секоја кутија.	Viktig: Se advarsler og forsiktighetsregler i bruksinstruksjonene som følger med i hver eske.	Uwaga: Należy zapoznać się z ostrzeżeniami i przestrożami zawartymi w Instrukcji użycia znajdującej się w każdym kartonie.
	Linea del fluido apirogena	非発熱性液路	비발열성 유체 경로	Nepirogēniskā šķidruma ceļš	Nepiroginio skystis kelias	Непирогена патека на течности	Ikke-pyrogen væskebane	Ścieżka płynu niepirogenna
	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata	パッケージが開封済み、又は破損している時は絶対に使用しないでください。	포장이 열렸거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.	Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts	Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista arba atdaryta	Немојте да користите ако пакувањето е отворено или оштетено.	Må ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet	Nie należy używać jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone
	Esclusivamente monouso.	一回限りの使用	일회용	Vienai lietošanas reizei	Tik vienkartinis	Само за еднократна употреба	Bare til engangsbruk	Tylko do jednorazowego użytku
	Data di fabbricazione.	製造年月日	제조일자	Ražošanas datums	Gamybos data	Датумот на производство	Produksjonsdato	Data produkcji
	Da usarsi entro il	使用期限	사용 기한	Izlietot līdz:	Tinka naudoti iki	Рок на траење	Brukes før	Należy użyć przed
	Numero di lotto	ロット番号	제품 번호	Partijas numurs	Serijos numeris	Сериски број	Partinummer	Numer partii produktu
	Numero di catalogo	カタログ番号	카탈로그 번호	Kataloga numurs	Katalogo numeris	Каталошки број	Katalognummer	Numer katalogowy
	Quantità	数量	물량	Daudzums	Kiekis	Квантитет	Antall	Ilość
	Sterilizzato con ossido di etilene	エチレンオキサイド滅菌済み	산화에틸렌으로 살균됨	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Sterilizuota etileno oksidu	Стерилизирано со етилен оксид	Sterilisert med etylenoksid	Steryzowany tlenkiem etylenu
	Indica la conformità alla Direttiva Europea sulle apparecchiature mediche 93/42/CEE	この製品は欧州医療機器指令93/42/EECに適合します。	본 장치가 유럽 의료 기기 지침 93/42/EEC 요건을 준수하고 있음을 나타냅니다.	Norāda, ka šī ierīce atbilst Eiropas Medicīnisko ierīču Direktīvai 93/42/EEK	Rodo, kad prietaisas atitinka Europos medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB reikalavimus.	Укажува дека уредот е во согласност со барањата на Европската директива за медицински уреди 93/42/EE3.	Angrir at enheten innefattar kravene i EF-direktivet for medisinsk utstyr -93/42/EEC	Oznacza, że urządzenie spełnia wymogi Europejskiej Dyrektywy w Sprawie Wymogów Medycznych 93/42/EEC
	alto	この面を上	이쪽이 위입니다.	Šo pusi uz augšu	Šia puse aukštin	Оваа страна нагоре	Denne side opp	Tą stroną do góry
	tenere all' asciutto	水濡厳禁	건조한 곳에 두십시오.	Sargāt no mitruma	Laikyti sausai	Да се чува суво	Behold Torr	Chonić przed wilgocią
	Fragile, maneggiare con cura.	フレモノ、取扱い注意	파손 주의	Pļišoš, rīkoties uzmanīgi!	Gali sudužti, eglitis atsargiai	Кршливо, постапувајте внимателно	Skjært, håndteres med forsiktighet	Zawartość krucho, obchodzić się ostrożnie.
	Consultare le istruzioni per l'uso	取扱説明書を参照	사용 설명 참조	Skatiet lietošanas instrukciju	Vadovauktės naudojimo instrukcijomis	Консултирајте се со упатството за употреба	Se bruksanvisningen	Zapoznaj się z instrukcją użycia
	Non ristilizzare	再滅菌不可	재살균하지 마십시오.	Nesterilizēt atkārtoti	Nesterilizuoti pakartotinai	Да не се стерилизира повторно	Ikke Resteriliser	Nie sterylizować ponownie
	Ai sensi della legge federale degli Stati Uniti questo dispositivo può essere venduto solo da personale medico-sanitario autorizzato o dietro prescrizione medica.	本製品は医療機関に対する販売、あるいは医師による注文のみに限定されています。	연방법(미국)에 따라 이 장치는 연허가 있는 의료인만 구입하거나 주문할 수 있습니다.	Federālā (ASV) likumdošana ierobežo šīs ierīces pārdošanu – tikai praktizējošiem ārstiem vai pēc viņu pasūtījuma.	Pagal federalinius įstatymus (JAV) šis prietaisas pardudamas tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba pagal jo nurodymą.	Федералниот закон (САД) ја ограничува продажбата на овој уред од страна на или по нарачка на лиценцирано здравствено лице.	I henhold til amerikansk lovgivning kan dette udstyret bare selges av lege eller på ordre fra lege.	Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie do przypadków sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.	ヨーロッパ地域の公認代理人。	유럽 공동체 권한대행.	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā.	Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje	Овластен претставник во Европската Заедница.	Autorisert representant i EU.	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej.
	Produttore	製造業者	제조업체	Ražotājs	Gamintojas	Производител	Produsent	Producent.
	Non contiene lattice di gomma naturale	天然ゴムラテックス製ではありません。	천연 고무 라텍스 포함하지 않음	Nav izgatavots no dabīgās gumijas lateksa	Sudėtyje nėra natūralaus gumos lateksa	Не е направено од природна гума латекс	Innholder ikke naturgummilateks	Niewykonane z naturalnej gumy lateksowej
	Avvertenza - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero causare lesioni anche fatali al paziente o all'operatore.	警告 ：患者またはオペレーターに傷害を及ぼす、又は死に至る恐れがあります。	경고 - 환자나 작업자가 부상을 당하거나 사망할 수 있는 상황을 알려줍니다.	Brīdinājums - norāda uz apstākļiem, kas var izraisīt pacienta vai operatora traumu vai nāvi.	Įspėjimas : pranešama apie aplinkybes, dėl kurių pacientas arba operatorius gali būti sužaloti arba mirti.	Предупредување – Ве советува за околностите кои би можеле да доведат до повреда или смрт на пациентот или операторот.	Advarsel - varsler deg om forhold som kan føre til skade eller død på pasienten eller operatøren.	Ostrzeżenie - Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować zranienie lub śmierć pacjenta lub osoby obsługującej urządzenie.
	Attenzione - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero danneggiare il dispositivo.	注意 ：装置に損害を及ぼす恐れがあります。	주의 - 장치가 손상이 일어날 수 있는 상황을 알려줍니다.	Piesardzībai - norāda uz apstākļiem, kuri var izraisīt ierīces bojājumus.	Dėmesio! pranešama apie aplinkybes, dėl kurių prietaisas gali būti pažeistas.	Мерка на претпазливост – Ве советува за околностите кои би можеле да доведат до оштетување на уредот.	Forsiktig - varsler deg om forhold som kan føre til skade på utstyret.	Środki ostrożności - Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować uszkodzenie urządzenia.
	Peso netto	正味重量	순중량	Neto svars	Neto svoris	Нето тежина	Nettovekt	Masa netto
	Il marchio nazionale di conformità attesta la conformità dei prodotti alle normative tecniche che si applicano a tali prodotti.	国の認証マーク（NMC）は適用される技術規格に対する製品の準拠を証明するものです。	국가 적합성 마크(NMC)는 제품이 해당 기술 규정을 준수하는 제품임을 인증합니다.	Nacionālā atbilstības zīme apliecina produktu atbilstību attiecīgajam tehniskajam noteikumiem.	Nacionalinis atitikties ženklas patvirtina produktų atitikti jiems taikomiems techniniams reglamentams.	Националната ознака за сообразност потврдува дека производите се во согласност со техничките прописи кои се однесуваат на нив.	Det naspnale samsvarsmærket sertifiserer at produkter overholder tekniske forskrifter som gjelder for dem.	Krajowy znak zgodności potwierdza, że produkty są zgodne z obowiązującymi dla nich wymogami technicznymi.

	Português	Português (Europ.)	Română	Русский	Srpski	Slovenský	Slovenščina	Español
	Descrição	Descrição	Descriere	ОПИСАНИЕ	Opis	Popis	Popis	Descripción
	Atenção: Consulte as advertências e precauções nas Instruções de Uso que acompanham cada caixa.	Atenção: consulte os avisos e precauções nas Instruções de utilização fornecidas em cada embalagem.	Atenție: consultați avertizările și atenționările din instrucțiunile de utilizare incluse în fiecare ambalaj.	ВНИМАНИЕ! Для получения дополнительных сведений о мерах предосторожности изучите инструкцию по применению, вложенную в упаковку.	Pažnja: Upozorenja i mere opreza možele naći u uputstvu za upotrebu koje je upakovano u svakoj kutiji.	Pozor: Preštudujte si varovania a upozomenia uvedené v Návoďte na použitie dodávanom v každom balení.	Pozor: glejte opozorila in svarila v navodilih za uporabo, ki so v embalaži.	Atención: consulte las advertencias y precauciones en las Instrucciones de uso que vienen en cada caja.
	Percurso de líquido não pirogénico	Caminho de fluido aprotogénico	Calea fluidului non pirogenic	Непирогенный тракт подачи жидкости	Apirogeni sistem za primenu rastvora	Apýrogénna dráha tekutiny	Ne pirogeni cevni sistem - ne povzroča povišanja telesne temperature	Trayectoria de fluido no pirogénico
	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada	Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat	Не используйте вскрытые или поврежденные упаковки.	Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno	Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené	Ne uporabljaj, če je embalaža odprta ali poškodovana	No usar si el paquete está abierto o dañado
	Não reutilizar Uso Único	Para uma única utilização	Numai de unică folosință	Использовать только один раз	Isključivo za jednokratnu upotrebu	Iba na jedno použitie	Samo za enkratno uporabo	De un solo uso.
	Data de fabricação	Data de fabrico	Data fabricației	Дата изготовления	Datum proizvodnje	Dátum výroby	Datum izdelave	Fecha de fabricación
	Utilizar antes de	Validade	A se folosi înainte de	Использовать до	Upotrebijivo do	Dátum expirácie	Uporabno do	Fecha de caducidad
	Número do lote	Número do lote	Număr lot	Номер партии	Broj serije	Číslo šarže	Lot številka	Número de lote
	Número do catálogo	Referência	Număr de catalog	Номер каталога	Kataloški broj	Katalógové číslo	Kataloška številka	Número de catálogo
	Quantidade	Quantidade	Canțitate	Количество	Količina	Množstvo	Količina	Cantidad
	Esterilizado em óxido de etileno	Esterilizado com óxido de etileno	Sterilizat cu oxid de etilenă	Стерилизован при помощи этиленоксида	Sterilisano etilen-oksidom	Sterilizované etylénoxidom	Sterilizirano z etilen oksidom	Esterilizado con óxido de etileno
	Indica a conformidade do dispositivo com os requisitos da Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE	Indica que o dispositivo está em conformidade com os requisitos da Diretiva Europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.	Dispozitiv conform cu cerințele Directivei Europene pentru Dispozitive Medicale 93/42/EEC	Означает, что данное изделие отвечает требованиям Европейской директивы о медицинских приборах 93/42/EEC	Ukazuje na to da uređaj ispunjava zahtjeve Evropske smjernice o medicinskim uređajima 93/42/EEC.	Informuje, že zariadenie zodpovedá požiadavkám európskej smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach	Naprava je izdelana v skladu z evropskimi direktivami za medicinske proizvode 93/42/EEC	Indica que el dispositivo reúne los requisitos de la Directiva Europea para Dispositivos Médicos 93/42/EEC
	Este lado para cima	Este lado para cima	Această față în partea de sus	Вверх	Ova strana nagore	touto stanou hore	Ta stran navzgor	Este lado hacia arriba
	Manter seco	Manter seco	Mențineți uscat	Беречь от влаги	Državati suvim	chovať v suchu	Hrani na suhem	Mantener seco
	Frágil, manusear com cuidado	Frágil, manusear com cuidado	Fragil. A se manipula cu grijă!	Хрупкое. Осторожно	Lomljivo, pažljivo rukujte.	Krehké, zachádzajte opatne	Lomljivo, ravnaite previdno	Frágil, manipule con cuidado
	Ver as instruções de uso	Consulte as instruções de utilização	Consultați instrucțiunile pentru utilizare	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	Pogledajte uputstvo za upotrebu	pozriť návod pre použitie	Upoštevaj navodila za uporabo	Consulte las instrucciones de uso.
	Não reesterilize	Não reesterilizar	NU resterilizați	Повторно НЕ стерилизовать	Ne sterilisati ponovo	nesterilizovať	Ponovna sterilizacija ni dovoljena	No reesterilizar
Rx Only	A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por profissionais médicos ou mediante pedido de profissionais médicos.	A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a profissionais de saúde autorizados ou mediante prescrição de um profissional de saúde autorizado.	Legile federale (din S.U.A.) limitează vânzarea acestui dispozitiv, comercializarea fiind posibilă doar de către un medic autorizat sau la recomandarea acestuia.	Федеральное законодательство США допускает продажу настоящих изделий только врачам или по их предписанию.	Savezni (SAD) zakon ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu licenciranog zdravstvenog radnika.	Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo lega pripomočka na ali po naročilu zdravstvenega delavca z ustrežno licenco.	Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky iba na zdravotníckych pracovníkov s licenciou alebo na základe ich predpisu.	Las leyes federales de los Estados Unidos (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción de un profesional médico licenciado.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia.	Representante autorizado na Comunidade Europeia.	Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană.	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici.	Oprávnený zástupca pre Európske spoločenstvo	Pooblaščení predstavnik v Evropski skupnosti	Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Fabricante	Fabricante	Producător	Производитель.	Proizvođač	Výrobca	Proizvajalec	Fabricante.
	Não é fabricado com látex de borracha natural	Não fabricado com látex de borracha natural	Nu este realizat cu latex din cauciuc natural	Сделано без применения натурального латекса	Nije proizvedeno od prirodnog gumenog lateksa	Pri výrobe nebol použitý latex z prírodného kaučuku	Ni izdelano iz lateksa, pridobljenega iz naravnega kavčuka.	No contiene látex de caucho natural
Warning	Advertências - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em lesões ou morte do paciente ou do operador.	Aviso – Avisa-o de circunstâncias que podem resultar em lesões ou morte do doente ou operador.	Avertisment – Vă atenționează asupra circumstanțelor care pot cauza rănirea sau decesul pacientului sau operatorului	Предупреждение - Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к травме или смерти пациента или оператора.	Upozorenje – daje vam savete o okolnostima koje bi mogle dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili rukovaoca.	Varovanie – Upozorňuje na okolnosti, ktoré by mohli viesť k zraneniu alebo úmrtiu pacienta alebo obsluhu zariadenia	Opozorilo - obvešča nas o okoliščinah, ki lahko privedejo do poškodbe ali smrti pacienta ali operaterja.	Advertencia - Le advierte de circunstancias que podrían ocasionar lesiones o la muerte al paciente o al operador.
Caution	Precauções - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em danos ao dispositivo.	Precaução – Avisa-o de circunstâncias que podem resultar em danos no dispositivo.	Atenție – Vă atenționează asupra circumstanțelor care pot cauza deteriorarea dispozitivului.	Предостережение - Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к повреждению оборудования.	Mere opreza – daju vam savete o okolnostima koje bi mogle dovesti do oštećenja uređaja.	Upozornenie – Upozorňuje na okolnosti, ktoré by mohli viesť k poškodeniu zariadenia	Previdno - obvešča nas o okoliščinah, ki lahko privedejo do poškodbe naprave.	Precaución - Le advierte de circunstancias que podrían causar daños al dispositivo.
	Peso líquido	Peso líquido	Greutate netă	Вес нетто	Neto težina	Čistá hmotnosť	Neto teža	Peso neto
	A Marca Nacional de Conformidade certifica a conformidade dos produtos em relação às regulamentações técnicas aplicáveis a eles.	A marca nacional de conformidade certifica a conformidade dos produtos com os regulamentos técnicos que a eles se aplicam.	Marcajul național de conformitate certifică faptul că produsele sunt conforme cu reglementările tehnice care se aplică în cazul lor.	Знак соответствия национальным стандартам удостоверяет соответствие изделий применимым к ним требованиям технических регламентов.	Nacionalni znak usaglašenosti potvrđuje usaglašenost proizvoda sa tehničkim propisima koji se na njih odnose.	Národné označenie zhody potvrdzuje zhodu výrobkov s technickými predpismi, ktoré sa na ne vzťahujú.	Nacionalna oznaka skladnosti je potrdilo o skladnosti izdelkov s tehničnimi zahtevami, ki veljajo zanje.	La Marca de conformidad nacional certifica que los productos cumplen con las regulaciones técnicas pertinentes.

	Español	Svenska	ไทย	Türkçe	Українська
	Descripción	Beskrivning	คำอธิบาย	Açıklama	Опис
	Atención: consulte las advertencias y precauciones de las Instrucciones de uso que vienen en cada caja.	Obs! Se varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen som medföljer i varje kartong.	ข้อควรทราบ: โปรดอ่านคำเตือนและข้อควรระวังเกี่ยวกับคำแนะนำการใช้งานที่อยูบนบรรจุภัณฑ์ในแต่ละกล่อง	Dikkat: Her kartonun içinde ambalajlanmış Kullanım Talimatındaki uyarılar ve dikkat edilecek noktalar başyurun.	Увага! Застосовуйтеся для попереджень і застережень в інструкції із використання в кожній коробці
	Circuito de líquidos apirógeno	Ikke-pyrogen vätskebana	เส้นทางไหลสารเหลวที่ไม่ก่อให้เกิดไฟ	Pirojensiz Sıvı Yolu	Непирогенний шлях рідини
	No usar si el envase está abierto o dañado	Använd inte om förpackningen har öppnats eller är skadad	ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ถูกเปิดออกหรือได้รับความเสียหาย	Paket açılmış ya da yırtılmışsa kullanmayınız	Не використовуйте, якщо пакет відкритий або пошкоджений
	Válido para un solo uso	Endast för engångsbruk.	สำหรับใช้ครั้งเดียว	Sadece tek kullanımlık	Тільки для одноразового використання
	Fecha de fabricación	Tillverkningsdatum	วันที่ผลิต	Üretim Tarihi	Дата виробництва
	Fecha de caducidad	Använd före	ใช้ก่อนวันที่	Son Kullanma Tarihi	Використати до
	Número de lote	Satsnummer	หมายเลขล็อต	Lot Numarası	Номер партії
	Referencia	Katalognummer	หมายเลขแคตตาล็อก	Katalog Numarası	Номер у каталозі
	Cantidad	Antal	ปริมาณ	Miktar	Кількість
	Esterilizado con óxido de etileno	Steriliserad med etylenoxid	ฆ่าเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์	Etilenoksit ile steril edilmiştir	Стерилізовано етиленоксидом
	Indica que el equipo cumple los requisitos de la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.	Indikerar att anordningen uppfyller kraven i direktiv 93/42/EU för europeiska medicinska anordningar	บ่งบอกให้ทราบว่าอุปกรณ์นี้ ได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของระเบียบข้อบังคับสำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์ของยุโรป 93/42/EEC	Bu cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği hükümlerine uygun olduğunu gösterir.	Указує на те, що цей пристрій відповідає вимогам Європейської директиви 93/42/EEC про медичне обладнання.
	Parte superior	Denna sida upp	วางด้านนี้ขึ้น	Bu kısım Yukarı	Верх
	Mantener seco	Förvaras torr	เก็บในที่แห้ง	Kuru yerde saklayın	Бергти від вологи
	Frágil, manipule con cuidado	Ömtåligt, hanteras varsamt	ระวังแตก ถืออย่างระมัดระวัง	Kırılabılır, dikkatli taşıyın	Обережно, крихке
	Consultar las instrucciones de uso	Se bruksanvisningen	ศึกษาคำแนะนำในการใช้	Kullanım kitabına bakın	Перегляньте інструкції з використання
	No reesterilizar	Får ej steriliseras om	ห้ามทำใหม่แล้วเชื้อใหม่	Tekrar steril etmeyiniz	Повторна стерилізація заборонена
	Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de estos dispositivos a médicos colegiados o por orden suya.	Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av eller på förordning av legitimerad läkare.	กฎหมายระดับสหรัฐ (สหรัฐอเมริกา) จำกัดให้อุปกรณ์นี้ขายโดยหรือโดยคำสั่งของบุคลากรทางการแพทย์ที่มีใบอนุญาตเท่านั้น	ABD federal yasalarına göre bu cihaz sadece lisanslı bir sağlık personeli tarafından veya emriyle satılabilir.	Федеральні закони (США) обмежують продаж цього пристрою. Дозволено для продажу тільки лікарям або за їхнім призначенням.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Godkänd EU-representant.	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในประชาคมยุโรป	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi.	Уповноважений представник у Європейській спільноті.
	Fabricante	Tillverkare.	ผู้ผลิต	Üretici	Виробник
	No está fabricado con látex de caucho natural	Ej tillverkad av naturlig gummilatex	ไม่มีส่วนผสมของยางลาเท็กซ์ธรรมชาติ	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır	Вироблено без використання природного латексу
	Advertencia - las advertencias informan de circunstancias que podrían causar lesiones o la muerte al paciente o al operador.	Varning - Underrättar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador eller dödsfall för patienten eller operatören.	คำเตือน - แนะนำเกี่ยวกับสถานการณ์ที่อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บหรือเสียชีวิตต่อผู้ป่วยหรือผู้ปฏิบัติงาน	İkaz , kullanıcı veya hastanın yaralanmasına veya ölümüne neden olabilecek durumları bildirir	Попередження — повідомляє про обставини, які можуть призвести до травм або смерті пацієнта чи оператора.
	Precaución - Informa de circunstancias que podrían causar daños al dispositivo.	Försiktighet - Underrättar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador på anordningen.	ข้อควรระวัง - แนะนำเกี่ยวกับสถานการณ์ที่อาจทำให้อุปกรณ์ได้รับความเสียหาย	Uyarı , cihaz anızasına yol açabilecek durumları bildirir	Застереження — повідомляє про обставини, які можуть призвести до пошкодження пристрою.
	Peso neto	Nettovikt	น้ำหนักสุทธิ	Net Ağırlık	Вага нетто
	La marca de conformidad nacional certifica la conformidad de los productos con los reglamentos técnicos aplicables a los mismos.	Den nationella märkningen för överensstämmelse bekräftar att produkterna efterlever de tekniska bestämmelser som gäller för dem.	เครื่องหมายรับรองความสอดคล้องระดับชาติ (NMC) รับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่มีข้อกำหนดทางเทคนิค	Ulusal uygunluk işaret (NMC) ürünlerin kendileri için geçerli teknik düzenlemelere uygun olduğunu tasdik eder.	Національний знак відповідності засвідчує відповідність позначеної ним продукції вимогам технічних регламентів, які на неї поширюються.

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

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

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

Contraindications: None known.

Restricted Sale: Rx Only.

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

⚠ WARNING

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

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

⚠ WARNING

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

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

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

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

⚠ CAUTION

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

- Do not use if sterile package is opened or damaged. Patient or operator injury may result if package is opened or damaged, or if damaged components are used. Visually inspect contents and package before each use.
- Follow sterile technique principles, specifically, maintain sterility of the syringe tip and high pressure connector tubing.

INSTALLING, FILLING AND PURGING A HIGH PRESSURE CONNECTOR TUBING

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



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

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

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

禁忌：特になし。

販売の制限：医療機関に対する販売あるいは医師による注文のみに限定されています。

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

▲ 警告

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

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

▲ 警告

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

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

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

- シリンジまたはチューブ接続部から気泡を除去する際は注意してください。気泡除去の際に使用する器具により部品が損傷することがあります。
- 工具を使用せずに、高圧コネクタチューブをシリンジ先端の接続部にしっかりと締め付けます。
- インジェクタの位置を調整する際に、シリンジの先端や、チューブ、コネクタに接触したり、損傷しないように注意します。
- 単回使用と記載されている装置については、次の点にご注意ください：本製品の使用は一回限りです。再滅菌、再処理、再使用はしないでください。使い捨て装置は、一回限り使用するものとして設計・検証されています。使い捨て (単回使用) 装置を再使用すると、装置の故障や、患者に対する傷害の危険性が生じます。装置の故障としては、長時間使用による部品の顕著な劣化、部品の機能不全、システム故障が挙げられます。患者に対する危険性としては、装置の機能不全による傷害のほか、洗浄や再滅菌が検証されていない装置を使用することによる感染症が挙げられます。
- 圧力は 1200 psi (8273 kPa) を超えてはなりません。
- チューブを使用してインジェクタの位置を移動させないでください。

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

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

▲ 注意

環境汚染の危険。患者や作業者に??を与えることがあります。

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

高圧コネクタチューブの装着、充填、および気泡除去

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



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

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

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

Kontraindikationen: Keine bekannt.

Verkaufsbeschränkung: Verschreibungspflichtig

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

⚠ WARNHINWEISE

Gefahr einer Luftembolie. Es könnte zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.

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

⚠ WARNHINWEISE

Gefahr einer Luftembolie. Es könnte zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.

- Beim Manipulieren der Injektorposition Berührung und Beschädigung der Spritzenspitze, des Schlauchs und der Verbindungen vermeiden.

Gefahr der Kontamination durch Blut. Kann zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod des Patienten und/oder anderer Personen führen.

- Beim Entlüften der Spritze oder der Schlauchanschlüsse vorsichtig vorgehen. Der Einsatz von Werkzeugen beim Entlüften kann zu Schäden an Produktkomponenten führen.
- Zum Anbringen des Hochdruckschlauchs am Anschluss an der Spritzenspitze keine Werkzeuge verwenden.
- Beim Manipulieren der Injektorposition Berührung und Beschädigung der Spritzenspitze, des Schlauchs und der Verbindungen vermeiden.
- Beachten Sie bei Geräten, die für den Einmalgebrauch gekennzeichnet sind: Dieses Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren, wiederaufbereiten oder wiederverwenden. Die Einwegkomponenten wurden ausschließlich für den einmaligen Gebrauch entwickelt und validiert. Die Wiederverwendung von Einweggeräten kann zur Fehlfunktion des Geräts führen und den Patienten gefährden. Zu den möglichen Fehlfunktionen des Geräts gehören erheblicher Verschleiß der Komponenten nach längerem Gebrauch, Funktionsstörung der Komponenten und Systemversagen. Zu den potenziellen Risiken für den Patienten gehören Verletzungen aufgrund von Funktionsstörungen des Geräts oder Infektionen aufgrund einer nicht validierten Reinigung oder Resterilisation des Geräts.
- 1200 psi (8273 kPa) nicht überschreiten.
- Den Schlauch nicht zum Manipulieren der Injektorposition verwenden.

Gefahr der biologischen Kontamination. Kann zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod des Patienten und/oder anderer Personen führen.

- Einwegprodukte nach der Verwendung und im Fall einer Kontamination während der Vorbereitung oder Verwendung fachgerecht entsorgen.

⚠ VORSICHT

Gefahr der Umweltkontamination. Es kann zu Verletzungen des Patienten und/oder anderer Personen kommen.

- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Bei geöffneter bzw. beschädigter Verpackung oder bei Verwendung beschädigter Komponenten können Patienten oder Anwender verletzt werden. Vor dem Gebrauch müssen Packung und Inhalt einer Sichtprüfung unterzogen werden.
- Sterile Verfahren anwenden und insbesondere auf Sterilität der Spritzenspitze und des Hochdruckschlauchs achten.

ANBRINGEN, FÜLLEN UND ENTLÜFTEN DES HOCHDRUCK-SCHLAUCHS

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



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

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

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

Contre-indications – Aucune connue.

Vente restreinte – Uniquement sur ordonnance.

Signalez tout incident grave survenu en relation avec cet appareil à Bayer (radiology.bayer.com/contact), ainsi qu'à l'autorité européenne compétente (ou, le cas échéant, à l'organisme de réglementation compétent du pays dans lequel l'incident s'est produit).

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

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

- Faites preuve de prudence lorsque vous éliminez l'air de la seringue ou des raccords des tubulures. Des composants peuvent être endommagés en cas d'utilisation d'outils lors de l'élimination de l'air.
- N'utilisez pas d'outils pour serrer fermement la tubulure de raccord haute pression sur le raccord de l'embout de la seringue.
- Évitez tout contact avec l'embout de la seringue, la tubulure et les raccords lors de la manipulation de la position de l'injecteur au risque de les endommager.
- Pour les dispositifs étiquetés pour un usage unique, noter ce qui suit : Ce produit est destiné à un usage unique strict. Ne pas restériliser, retraiter ni réutiliser. Les dispositifs jetables ont été conçus et approuvés pour un usage unique strict. La réutilisation des dispositifs jetables à usage unique présente des risques de défaillance de ces derniers et des risques pour le patient. Les défaillances potentielles des dispositifs incluent une détérioration importante des composants en cas d'usage prolongé, le dysfonctionnement des composants et la défaillance du système. Les risques potentiels pour le patient incluent des lésions dues au dysfonctionnement du dispositif ou une infection, le dispositif n'ayant pas été approuvé pour être nettoyé ou restérilisé.
- Ne dépassez pas 1 200 psi (8 273 kPa).
- N'utilisez pas la tubulure pour manipuler la position de l'injecteur.

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

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

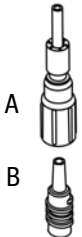
⚠ MISE EN GARDE

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

- Ne pas utiliser si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé. Un emballage ouvert ou endommagé, ou l'utilisation de composants endommagés représente un risque pour le patient ou l'opérateur. Inspecter visuellement l'emballage et son contenu avant chaque utilisation.
- Suivez les règles d'asepsie et préservez tout particulièrement la stérilité de l'embout de la seringue et de la tubulure de raccord haute pression.

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

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



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

Avviso importante per la sicurezza: Il tubo connettore ad alta pressione Twist & Go deve essere utilizzato da operatori sanitari con adeguata preparazione ed esperienza nelle procedure angiografiche e nell'uso di iniettori forniti da Bayer.

Come per tutti gli iniettori, è richiesta la vigilanza dell'operatore quando si utilizza il sistema di iniezione. I metodi principali per limitare il rischio di presenza di aria durante la somministrazione dei fluidi restano l'ispezione visiva e le buone pratiche durante la preparazione e l'uso, oltre al rispetto delle istruzioni riportate nel manuale d'uso.

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

Controindicazioni: nessuna nota.

Vendita limitata: solo su prescrizione medica.

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

⚠ AVVERTENZA

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

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

⚠ AVVERTENZA

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

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

⚠ ATTENZIONE

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

- Non utilizzare se la confezione sterile è aperta o danneggiata. L'utilizzo del prodotto in caso di confezione aperta o danneggiata o l'uso di componenti danneggiati può comportare lesioni per il paziente o l'operatore. Prima di ogni utilizzo, ispezionare visivamente il contenuto e la confezione.
- Seguire i principi della tecnica sterile; in particolare, mantenere la sterilità della punta della siringa e del tubo connettore ad alta pressione.

INSTALLAZIONE, RIEMPIMENTO E SVUOTAMENTO DEL TUBO CONNETTORE AD ALTA PRESSIONE

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



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

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

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

Contraindicaciones: ninguna conocida.

Venta restringida: sólo por prescripción médica.

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

▲ ADVERTENCIAS

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

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

▲ ADVERTENCIAS

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

- Actúe con precaución cuando elimine el aire de la jeringa o de las conexiones de los tubos. El uso de herramientas para la remoción del aire puede dañar los componentes.
- No use herramientas para ajustar firmemente el tubo conector de alta presión a la punta de la jeringa.
- Cuando manipule la posición del inyector evite el contacto con la punta de la jeringa, el tubo y las conexiones, podría dañarlos.
- Respecto de los dispositivos clasificados como de un solo uso, tenga en cuenta lo siguiente: este producto está indicado para un solo uso. No reesterilizar, reprocesar ni reutilizar. Los dispositivos desechables han sido diseñados y probados para un solo uso. La reutilización de los dispositivos desechables de un solo uso podría poner en riesgo al paciente y provocar fallas en el dispositivo. Las posibles fallas del dispositivo incluyen deterioro significativo de los componentes con el uso prolongado, falla de los componentes y del sistema. Los posibles riesgos para el paciente incluyen lesiones debidas al malfuncionamiento del dispositivo o infecciones debido a que no se ha certificado que el dispositivo esté limpio y reesterilizado.
- No sobrepasar los 1200 psi (8273 kPa).
- No use el tubo para manipular la posición del inyector.

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

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

▲ PRECAUCIÓN

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

- No use el dispositivo si el paquete estéril está abierto o dañado. El paciente o el operador podrían sufrir lesiones si el paquete está abierto o dañado o si los componentes han sido usados. Inspecciones visualmente el contenido y el paquete antes de cada uso.
- Respete principios de técnicas asépticas, en particular, mantenga la esterilidad de la punta de la jeringa y del tubo conector de alta presión.

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

1. Si aún está acoplada la tapa de protección, retírela de la punta de la jeringa.
2. Introduzca el tubo conector de alta presión **Twist & Go** en la punta de la jeringa **Twist & Go**.
3. Gire la tuerca **Twist & Go** (A) en sentido horario para ajustar firmemente el tubo conector de alta presión en la punta de la jeringa (B).
4. Purgue todo el aire del tubo conector de alta presión. Use el inyector para expulsar soluciones de contraste o de solución salina fisiológica hasta que se haya eliminado todo el aire del tubo conector de alta presión. Es posible que sea necesario golpear suavemente en un punto de conexión para facilitar la salida del aire.



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

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

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

Αντενδείξεις: Καμία γνωστή.

Περιορισμός στην πώληση: Κατόπιν συνταγής μόνον.

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

▲ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

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

▲ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

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

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

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

▲ ΠΡΟΣΟΧΗ

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

- Να μη χρησιμοποιείται, εάν η στείρα συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημία. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή του χειριστή, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημία ή εάν χρησιμοποιηθούν εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημία. Ελέγχετε οπτικά το περιεχόμενο και τη συσκευασία πριν από κάθε χρήση.
- Ακολουθείτε τις αρχές άσηπτης τεχνικής, ειδικότερα, διατηρείτε τη στεριότητα του άκρου της σύριγγας και της σωλήνωσης συνδέσμου υψηλής πίεσης.

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ, ΠΛΗΡΩΣΗ ΚΑΙ ΕΚΚΕΝΩΣΗ ΣΩΛΗΝΩΣΗΣ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ ΥΨΗΛΗΣ ΠΙΕΣΗΣ

- Αφαιρέστε το καπάκι σκόνης από το άκρο της σύριγγας εάν είναι τοποθετημένο.
- Εισαγάγετε τη Σωλήνωση συνδέσμου υψηλής πίεσης **Twist & Go** στο άκρο της σύριγγας **Twist & Go**.
- Περιστρέψτε το παξιμάδι **Twist & Go** (A) προς τα δεξιά, για να σφίξετε με ασφάλεια τη σωλήνωση συνδέσμου υψηλής πίεσης στο άκρο της σύριγγας (B).
- Εκκενώστε όλο τον αέρα από τη σωλήνωση συνδέσμου υψηλής πίεσης. Χρησιμοποιήστε τον εγχυτήρα για να ωθήσετε προς τα έξω το σκιαγραφικό μέσο και τα διαλύματα έκπλυσης έως ότου όλος ο αέρας έχει απομακρυνθεί από τη σωλήνωση συνδέσμου υψηλής πίεσης. Χτυπήστε ελαφρά οποιοδήποτε σημείο σύνδεσης χρειάζεται, για να διευκολυνθεί η απομάκρυνση του αέρα.



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

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

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

Kontraindikationer: Inga kända.

Försäljningsrestriktioner: Endast på medicinsk ordination.

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

▲ VARNING

Risk för luftemboli. Allvarlig patientskada eller dödsfall kan inträffa.

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

▲ VARNING

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

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

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

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

▲ FÖRSIKTIGHET

Miljökontaminationsrisk. Patient- och/eller användarskada kan inträffa.

- Använd inte om den sterila förpackningen är öppnad eller skadad. Skada kan uppkomma på patient eller operatör om förpackningen är öppnad eller skadad, eller om skadade komponenter används. Inspektera innehållet och förpackningen visuellt före varje användning.
- Följ standarder för steril teknik men upprätthåll speciellt sterilitet när det gäller sprutans spets och anslutningsslangen för högt tryck.

INSTALLATION, PÅFYLNING OCH TÖMNING AV ANSLUTNINGSSLANG FÖR HÖGT TRYCK

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



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

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

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

Contra-indicaties: geen bekend.

Handelsbeperking: uitsluitend op recept.

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

⚠ WAARSCHUWINGEN

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

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

⚠ WAARSCHUWINGEN

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

- Wees voorzichtig wanneer u lucht uit de spuit of de slangaansluitingen verwijdert. Componenten kunnen beschadigd raken als tijdens het verwijderen van lucht hulpmiddelen worden gebruikt.
- Gebruik geen hulpmiddelen om de hogedrukverbindingsslang stevig op de aansluiting van de spuit vast te draaien.
- Om beschadiging te voorkomen mag er bij het positioneren van de injector geen contact met de spuit, de slangen en de aansluitingen worden gemaakt.
- Voor hulpmiddelen die volgens het etiket zijn bedoeld voor eenmalig gebruik: dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren, opnieuw bewerken of opnieuw gebruiken. De wegwerphulpmiddelen zijn uitsluitend ontworpen en gevalideerd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van wegwerphulpmiddelen voor eenmalig gebruik heeft het risico dat het hulpmiddel niet correct werkt en brengt risico's voor de patiënt met zich mee. Een mogelijk niet-correct functioneren van het hulpmiddel omvat aanzienlijke slijtage van onderdelen als gevolg van langdurig gebruik, een gestoorde werking van onderdelen en storing van het systeem. Mogelijke risico's voor de patiënt zijn letsel als gevolg van een niet-correcte werking van het hulpmiddel of infectie aangezien het hulpmiddel niet is gevalideerd voor reiniging of hersterilisatie.
- 1200 psi (8273 kPa) niet overschrijden.
- Gebruik geen slangen om de injector te verplaatsen.

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

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

⚠ LET OP

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

- Niet gebruiken als de steriele verpakking geopend of beschadigd is. De patiënt of persoon die het hulpmiddel bedient, kan letsel oplopen als de verpakking wordt geopend of beschadigd, of als beschadigde onderdelen worden gebruikt. Voor gebruik de verpakking en de inhoud op het oog controleren.
- Pas de principes van steriele techniek toe en voorkom met name aantasting van de steriliteit van de spuit en de hogedrukverbindingsslangen.

EEN HOGEDRUKVERBINDINGSSLANG INSTALLEREN, VULLEN EN ONTLUCHTEN

1. Verwijder het stofkapje van de spuit (indien bevestigd).
2. Steek de **Twist & Go**-hogedrukverbindingsslang op de **Twist & Go**-spuit.
3. Draai de **Twist & Go**-moer (A) rechtsonder om de hogedrukverbindingsslang stevig op de spuit (B) te bevestigen.
4. Verwijder alle lucht uit de hogedrukverbindingsslang. Gebruik de injector om contrastmiddel en spoeloplossingen uit te drijven totdat alle lucht uit de hogedrukverbindingsslang is verwijderd. Het kan nodig zijn om zachtjes tegen een aansluitpunt te tikken om de verwijdering van lucht te bevorderen.



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

Vigtig sikkerhedsbemærkning: **Twist & Go** højtryksforbindelsesslangen er beregnet til at blive anvendt af kvalificerede læger med den korrekte oplæring i og erfaring med angiografiske procedurer og anvendelse af injektorer fra Bayer.

Som det er tilfældet med alle injektorer, kræver brug af et injektionssystem, at operatoren er årvågen. Visuelle inspektioner og god praksis under opsætning og anvendelse samt overholdelse af brugervejledningen er de primære metoder til at begrænse risikoen for, at der vil være luft til stede under væsketilførslen.

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

Kontraindikationer: Ingen kendte.

Begrænset salg: Receptpligtigt.

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

▲ ADVARSEL

Fare for luftemboli. Kan medføre alvorlig patientskade eller død.

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

▲ ADVARSEL

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

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

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

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

▲ FORSIGTIG

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

- Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er åbnet eller beskadiget. Hvis pakken er åbnet eller beskadiget, eller hvis der anvendes beskadigede komponenter, er der risiko for, at patienten eller operatoren kommer til skade. Indholdet og emballagen skal altid kontrolleres visuelt før brug.
- Følg principperne for steril teknik. Især skal sprøjtespidsen og højtryksforbindelsesslangen holdes sterile.

MONTERING, FYLDNING OG TØMNING AF EN HØJTRYKSFORBINDELSSESLANGE

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



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

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

Käyttöindikaatiot: Twist & Go -korkeapaineliitäntätietä on tarkoitettu varjoaineiden ja tavallisten huuhteluliuosien antoon. Laitte on kertakäyttöinen ja tarkoitettu käytettäväksi **Twist & Go** -ruiskuilla varustettujen Bayerin injektorien kanssa.

Vasta-aiheet: Ei tunnetta.

Myyntirajoitus: Vain lääkärin määräyksestä.

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

VAROITUS

Ilmaemboliaavaara. Embolia voi aiheuttaa vakavan vammam tai hengenvaaran potilaalle.

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

VAROITUS

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

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

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

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

VAROTOIMI

Ympäristökontaminaation vaara. Potilaan ja/tai laitteen käyttäjän loukkaantumisriski.

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

KORKEAPAINELIITÄNTÄTETUN ASENTAMINEN, TÄYTTÄMINEN JA TYHJENTÄMINEN

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



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

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

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

Przeciwwskazania: Żadne nie są znane.

Ograniczenia sprzedaży: Tylko z przepisu lekarza.

Należy zgłaszać firmie Bayer (radiology.bayer.com/contact) oraz odpowiednim, lokalnym władzom w Europie (lub w stosownych przypadkach odpowiednim organom nadzorującym w kraju, w którym wystąpił incydent) wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z niniejszym urządzeniem.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zatoru powietrznego. Możliwość poważnych obrażeń lub zgonu pacjenta.

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

⚠ OSTRZEŻENIE

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

- Zachować ostrożność podczas usuwania powietrza ze strzykawki lub przewodów łączących. Korzystanie z narzędzi podczas usuwania powietrza może spowodować uszkodzenie sprzętu.
- Nie używać narzędzi do dokręcania wysokociśnieniowych przewodów łączących do końcówki strzykawki.
- Podczas manipulowania pozycją wstrzykiwacza unikać kontaktu z lub uszkodzenia końcówki strzykawki, przewodów i złączy.
- W przypadku urządzeń oznaczonych do jednorazowego użytku należy zwrócić uwagę: Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie resterylizować, nie przetwarzać ani nie używać powtórnie. Urządzenia jednorazowe są zaprojektowane i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie urządzenia jednorazowego użytku stwarza ryzyko awarii urządzenia i zagrożenie dla pacjenta. Potencjalna awaria urządzenia obejmuje znaczne zużycie komponentów poprzez długotrwałe użycie, wadliwe działanie komponentów oraz awarię systemu. Potencjalne zagrożenia dla pacjenta obejmują uraz spowodowany wadliwym działaniem urządzenia lub zakażenie, ponieważ urządzenie nie zostało przeznaczone do oczyszczania ani resterylizacji.
- Nie przekraczać ciśnienia 1200 psi (8273 kPa).
- Nie używać przewodów do manipulowania pozycją wstrzykiwacza.

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

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

⚠ PRZESTROGA

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

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

INSTALOWANIE, NAPEŁNIANIE I PRZEPŁUKIWANIE WYSOKOCIŚNIEŃNIOWYCH PRZEWODÓW ŁĄCZĄCYCH?

1. Usunąć zatyczkę ochronną z końcówki strzykawki, jeśli była założona.
2. Założyć wysokociśnieniowy przewód łączący Twist & Go na końcówkę strzykawki Twist & Go.

3. Przekręcić (A) nakrętkę Twist & Go zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby szczelnie dokręcić wysokociśnieniowy przewód łączący do końcówki strzykawki (B).

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



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

Aviso importante sobre segurança: O tubo conector de alta pressão Twist & Go foi projetado especificamente para uso por profissionais da saúde qualificados com a devida experiência e treinamento em procedimentos angiográficos e, também, para uso com injetores da Bayer.

Como com qualquer injetora, é necessária vigilância do operador ao usar o sistema injetor. Inspeções visuais e boas práticas durante a preparação e o uso, assim como seguir corretamente o manual do operador, continuam a ser os métodos principais para diminuir o risco da presença de ar durante a administração de líquidos.

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

Contraindicações: Desconhecidas.

Relate qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este dispositivo à Bayer (radiology.bayer.com/contact) e à autoridade competente local europeia (ou, quando aplicável, à autoridade reguladora apropriada do país em que ocorreu o incidente).

▲ ADVERTÊNCIA

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

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

▲ ADVERTÊNCIA

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

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

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

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

▲ PRECAUÇÃO

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

- Não use se o pacote estéril estiver aberto ou danificado. Se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se forem utilizados componentes danificados, poderá haver risco de lesão física ao paciente ou ao operador. Examine visualmente o conteúdo e a embalagem antes do uso.
- Siga os procedimentos da técnica de esterilização; especificamente, mantenha a esterilidade da ponta da seringa e do tubo do conector de alta pressão.

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

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



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

Viktig sikkerhetsmerknad: **Twist & Go**-koblingsslange for høyt trykk må brukes av kvalifisert helsepersonell som har fått egnet opplæring i og har erfaring med angiografiske prosedyrer og bruk av injektorer fra Bayer.

Som med alle injektorer må brukeren være aktsom ved bruk av injeksjonssystemet. Visuell inspeksjon og gode fremgangsmåter under oppsett og bruk samt overholdelse av anvisningene i brukerhåndboken er de viktigste metodene for å redusere risikoen for luft under væskeadministrasjon.

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

Kontraindikasjoner: Ingen kjente.

Begrenset salg: Bare på resept.

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

⚠ ADVARSEL

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

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

⚠ ADVARSEL

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

- Vær forsiktig når du fjerner luft fra sprøyten eller slangetilkoblingene. Hvis du bruker verktøy til å fjerne luft, kan komponentene skades.
- Ikke bruk verktøy til å stramme høytrykkskoblingsslangen til sprøytespisstilkoblingen.
- Unngå kontakt med og skade på sprøytespissen, slanger og tilkoblinger når injektoren settes i riktig posisjon.
- For enheter merket for engangsbruk, skal følgende observeres: Dette produktet er kun beregnet på engangsbruk. Det skal ikke resteriliseres, reposseseres eller brukes på nytt. Engangsutstyr er kun designet og godkjent for engangsbruk. Gjenbruk av engangsprodukter skaper risiko for sviktende produkter og fare for pasientene. Farene for at produktene svikter inkluderer fare for at komponenter forringes ved langvarig bruk, at de svikter eller at systemet svikter. Potensielle farer for pasienten inkluderer skade som skyldes produktsvikt eller infeksjon som skyldes at enheten ikke er godkjent for å bli rengjort eller resterilisert.
- Ikke overskrid 8273 kPa (1200 psi).
- Ikke trekk i slangen for å flytte på injektoren.

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

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

⚠ OBS!

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

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

MONTERE, FYLLE OG TØMME HØYTTRYKKS-KOBLINGS-SLANGER

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



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

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

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

禁忌症：未發現。

限制銷售：僅憑處方銷售。

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

▲ 警告

空氣血栓症的危險。可能導致病患嚴重受傷或死亡。

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

▲ 警告

血液傳播污染的危險。可能導致病患和 / 或工作人員嚴重受傷或死亡。

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

生物污染的危險。可能導致病患和 / 或工作人員嚴重受傷或死亡。

- 使用後或設定及使用過程中如可能出現污染情形，請妥善丟棄拋棄式用品。

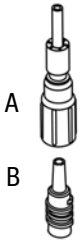
▲ 注意

環境污染的危險。可能導致病患和 / 或工作人員受傷。

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

安裝、裝填與排出高壓接頭導管的空氣

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



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

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

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

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

Противопоказания. Неизвестны.

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

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

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

- Убедитесь в том, что обязанность удаления воздуха из трубки соединительной высокого давления закреплена персонально за одним оператором. Операторы не должны меняться во время процедуры. При необходимости замены оператора убедитесь в том, что новый оператор проверил отсутствие воздуха в линии подачи жидкости.
- Проверьте, что система не подключена к пациенту при удалении воздуха из трубки соединительной высокого давления.
- Удалите из трубки соединительной высокого давления весь воздух.
- Соблюдайте осторожность при удалении воздуха из шприца или соединений трубок. Использование инструментов во время удаления воздуха может привести к повреждению компонентов системы.
- Надежно затяните соединения трубки высокого давления и наконечника шприца. Использование инструментов во время затягивания может привести к повреждению компонентов системы.
- Не изменяйте положение инжектора с помощью трубок.
- При изменении положения инжектора избегайте контакта с наконечником шприца и его повреждения, а также повреждения трубок и соединений.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

- Соблюдайте осторожность при удалении воздуха из шприца или соединений трубок. Использование инструментов во время удаления воздуха может привести к повреждению компонентов системы.
- При затягивании соединений трубки высокого давления и наконечника шприца не используйте инструменты.
- При изменении положения инжектора избегайте контакта с наконечником шприца и его повреждения, а также повреждения трубок и соединений.
- Обратите внимание на изделия, помеченные «Для одноразового использования»: такое изделие предназначено только для одноразового использования. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация запрещены. Одноразовые изделия разработаны и утверждены только для одноразового применения. Повторное использование одноразовых изделий влечет за собой опасность поломки изделия и риск для пациента. Возможная поломка изделия включает в себя значительный износ компонентов при длительном использовании, неисправность компонентов и сбой в работе системы. Возможные риски для пациента включают в себя травмы из-за неисправности устройства или инфицирование, так как устройство не утверждено для очистки или повторной стерилизации.
- Не превышайте давления в 1200 фунтов на квадратный дюйм (8273 кПа).
- Не изменяйте положение инжектора с помощью трубок.

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

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

▲ ВНИМАНИЕ

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

- Не использовать, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена. Использование изделий из вскрытых или поврежденных упаковок или поврежденных компонентов может привести к травме оператора или пациента. Перед каждым использованием осматривайте содержимое и упаковку.
- Соблюдайте принципы стерильности, особенно для сохранения стерильности наконечника шприца и трубки соединительной высокого давления.

УСТАНОВКА, ЗАПОЛНЕНИЕ И ПРОКАЧКА ТРУБКИ СОЕДИНИТЕЛЬНОЙ ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ

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



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

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

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

Противопоказания: Не са известни.

Ограничения за продажба: Само по лекарско предписание.

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

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

- Уверете се, че за обезвъздушаването на високонапорната свързваща тръба отговаря само един оператор. Операторите не трябва да се сменят по време на процедурата. Ако се налага смяна на операторите, новият оператор трябва да провери за наличие на въздух по пътя на флуида.
- Уверете се, че пациентът не е включен към системата, докато обезвъздушавате високонапорната свързваща тръба.
- Отстранете изцяло въздуха от високонапорната свързваща тръба.
- Бъдете предпазливи при отстраняването на въздуха от спринцовката или от съединенията на тръбите. Употребата на инструменти при обезвъздушаването може да доведе до повреда на някой компонент.
- Свържете надеждно високонапорната свързваща тръба към върха на спринцовката. Употребата на инструменти при затягането може да причини повреда на някой компонент.
- Не използвайте тръбите за позициониране на инжектора.
- При позиционирането на инжектора не допускайте контакт и повреда на върха на спринцовката, тръбите и съединенията.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

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

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

▲ ВНИМАНИЕ

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

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

ИНСТАЛИРАНЕ, ПЪЛНЕНЕ И ОБЕЗВЪЗДУШАВАНЕ НА ВИСОКОНАПОРНАТА СВЪРЗВАЩА ТРЪБА

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



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

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

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

Kontrendikasyonlar: Bilinen kontrendikasyon yoktur.

Sınırlı Satış: Sadece reçete ile satılır.

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

▲ UYARI

Hava Embolisi Tehlikesi. Hastanın ağır yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

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

▲ UYARI

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

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

▲ DİKKAT

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

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

YÜKSEK BASINÇLI KONEKTÖR HORTUMUNU TAKMA, DOLDURMA VE BOŞALTMA

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



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

Důležité bezpečnostní upozornění: Vysokotlaká spojovací hadička Twist & Go je určena k použití kvalifikovanými, řádně vyskolenými zdravotníky se zkušenostmi v provádění angiografických výkonů a používáním injektorů společnosti Bayer.

Jako u každého injektoru, i při použití injekčního systému se vyžaduje ostražitost pracovníka obsluhy. Vizualní kontroly a správný postup při nastavení a použití a plnění pokynů v návodu k použití jsou prvotní metody k omezení rizika přítomnosti vzduchu během podávání kapalín.

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

Kontraindikace: Nejsou známy.

Omezení prodeje: Pouze na lékařský předpis.

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

▲ VÝSTRAHA

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

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

▲ VÝSTRAHA

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

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

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

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

▲ UPOZORNĚNÍ

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

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

INSTALACE, PLNĚNÍ A PROPLACH VYSOKOTLAKÉ SPOJOVACÍ HADIČKY

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



Introducere: Citiți informațiile conținute în aceste instrucțiuni de utilizare. Înțelegerea informațiilor vă va ajuta la utilizarea în mod adecvat a tubului conector de înaltă presiune **MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)**.

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

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

Contraindicații: Nu se cunosc.

Restricții de comercializare: Numai pe bază de prescripție medicală.

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

▲ AVERTIZĂRI

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

- Asigurați-vă că ați desemnat un singur operator ca persoană responsabilă cu purjarea tubului conector de înaltă presiune. Nu înlocuiți operatorii în timpul procedurii. În cazul în care este nevoie de înlocuirea unui operator, asigurați-vă că noul operator verifică dacă aerul este eliminat de pe traseul lichidului.
- Asigurați-vă că pacientul nu este conectat când purjați aerul din tubul conector de înaltă presiune.
- Scoateți tot aerul din tubul conector de înaltă presiune.
- Acționați cu precauție când eliminați aerul din seringă sau tubul conector. Pot rezulta deteriorări ale componentelor în urma utilizării de instrumente în timpul evacuării aerului.
- Strângeți bine conexiunea dintre vârful seringii și tubul conector de înaltă presiune. Pot rezulta deteriorări ale componentelor în urma utilizării de instrumente în timpul strângerii.
- Nu utilizați tubul pentru a schimba poziția injectorului.
- Evitați contactul cu vârful seringii, tubul și conexiunile, precum și deteriorarea acestora, când schimbați poziția injectorului.

▲ AVERTIZĂRI

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

- Acționați cu precauție când eliminați aerul din seringă sau tubul conector. Pot rezulta deteriorări ale componentelor în urma utilizării de instrumente în timpul evacuării aerului.
- Nu utilizați instrumente pentru a strânge bine conexiunea dintre vârful seringii și tubul conector de înaltă presiune.
- Evitați contactul cu vârful seringii, tubul și conexiunile, precum și deteriorarea acestora, când schimbați poziția injectorului.
- În cazul dispozitivelor etichetate ca fiind de unică folosință, rețineți: produsul este destinat unei singure utilizări. A nu se resteriliza, reprocesa sau reutiliza. Dispozitivele de unică folosință au fost concepute și aprobate pentru o singură utilizare. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință generează riscul funcționării necorespunzătoare a dispozitivului și reprezintă un risc pentru pacient. Printre posibilele defecțiuni ale dispozitivului se numără deteriorarea unei componente importante utilizate o perioadă îndelungată, funcționarea necorespunzătoare a unei componente și defectarea sistemului. Printre posibilele riscuri pentru pacienți se numără rănirea din cauza funcționării necorespunzătoare a dispozitivului sau infectarea ca urmare a faptului că dispozitivul nu a fost aprobat în așa fel încât să se permită curățarea sau resterilizarea.
- Nu depășiți 1.200 psi (8.273 kPa).
- Nu utilizați tubul pentru a schimba poziția injectorului.

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

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

▲ ATENȚIE

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

- A nu se utiliza dacă ambalajul steril este deschis sau deteriorat. În cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat, sau dacă se utilizează componente deteriorate, poate avea loc vătămarea corporală a pacientului sau a operatorului. Înainte de fiecare utilizare, inspectați vizual conținutul și ambalajul.
- Urmați principiile tehnicii de sterilizare și, în special, mențineți în stare sterilă vârful seringii și tubul conector de înaltă presiune.

INSTALAREA, UMLEREA ȘI PURJAREA UNUI TUB CONECTOR DE ÎNALTĂ PRESIUNE

1. Scoateți de pe vârful seringii capacul de protecție împotriva prafului, dacă acesta este montat.
2. Introduceți tubul conector de înaltă presiune **Twist & Go** pe vârful seringii **Twist & Go**.
3. Rotiți piulița **Twist & Go** (A) în sensul acelor de ceasornic pentru a strânge bine tubul conector de înaltă presiune de vârful seringii (B).
4. Purjați tot aerul din tubul conector de înaltă presiune. Utilizați injectorul pentru a împinge afară soluțiile de contrast și de irigare până când este eliminată întreaga cantitate de aer din tubul conector de înaltă presiune. Pentru a facilita evacuarea aerului, ar putea fi nevoie să loviți ușor fiecare punct de conectare.



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

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

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

Ellenjavallatok: Nem ismeretesek.

Korlátozott értékesítés: Vényköteles.

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

▲ FIGYELMEZTETÉS

Légembólia veszélye. A páciens súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.

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

▲ FIGYELMEZTETÉS

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

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

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

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

▲ ÖVINTÉZKEDÉS

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

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

A NAGYNYOMÁSÚ CSATLAKOZÓVEZETÉK TELEPÍTÉSE, FELTÖLTÉSE ÉS LÉGTENÍTÉSE

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



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

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

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

Kontraindikácie: Žiadne nie sú známe.

Obmedzenia predaja: Len Rx.

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

▲ VAROVANIE

Nebezpečenstvo vzduchovej embólie. Následkom môže byť vážne zranenie alebo úmrtie pacienta.

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

▲ VAROVANIE

Nebezpečenstvo znečistenia krvou. Následkom môže byť vážne zranenie alebo úmrtie pacienta alebo obsluhy.

- Pri vytlačaní vzduchu zo striekačky alebo hadičkových pripojení postupujte opatrne. Ak pri vytlačaní vzduchu používate nástroje, môžete poškodiť súčasti zariadenia.
 - Nepoužívajte nástroje k bezpečnému ťahovaniu spojenia medzi vysokotlakovou spojovacou hadičkou a hrotom striekačky.
 - Pri manipulácii s polohou injektora sa vyhnite kontaktu a poškodeniu hrotu striekačky, hadičky a pripojení.
 - Upozornenie týkajúce sa výrobkov označených ako výrobky na jednorazové použitie: Tento výrobok je určený len na jedno použitie. Nesmie sa opakovane sterilizovať, spracovávať ani používať. Jednorazové zariadenia sú určené a overené len na jedno použitie. Pri opakovanom použití jednorazových zariadení hrozí riziko poruchy zariadenia a riziká pre pacienta. Možné poruchy zariadenia zahŕňajú značné opotrebovanie súčastí pri dlhšom použití, nefunkčnosť súčastí a nefunkčnosť systému. Možné riziká pre pacienta zahŕňajú zranenie z dôvodu poruchy zariadenia alebo infekcie, keďže zariadenie nie je určené na čistenie alebo opakovanú sterilizáciu.
 - Neprekračujte tlak 1200 psi (8273 kPa).
 - Pri manipulácii s polohou injektora nepoužívajte hadičku.
- Nebezpečenstvo biologického znečistenia. Následkom môže byť vážne zranenie alebo úmrtie pacienta alebo obsluhy.**
- Použitý materiál na jedno použitie riadne zlikvidujte po použití, alebo ak počas prípravy dôjde ku kontaminácii.

▲ UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo znečistenia životného prostredia. Môže dôjsť k zraneniu pacienta alebo obsluhy.

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

INŠTALÁCIA, NAPLNENIE A VYTLAČENIE VZDUCHU Z VYSOKOTLAKOVEJ SPOJOVACEJ HADIČKY

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



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

중요한 안전 공지: **Twist & Go** 고압 연결관은 혈관 조영술 절차와 **Bayer** 주입기 사용법에 대한 충분한 교육을 받고 경험을 갖춘 유자격 의료 전문가가 사용하도록 고안되었습니다.

모든 주입기를 사용할 때와 마찬가지로 주입기 시스템을 사용할 때는 주의가 요구됩니다. 작동 매뉴얼에 따라 육안 검사를 실시하며 정확하게 설치하고 사용하는 것이, 주사액 주입 시 공기가 존재하는 위험을 제한하기 위한 기본적인 방법입니다.

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

금기 사항: 알려진 바 없습니다.

판매 제한: 처방전 필요.

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

▲ 경고

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

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

▲ 경고

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

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

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

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

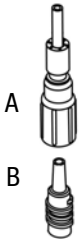
▲ 주의

환경 오염 위험: 환자나 작업자가 부상을 입을 수 있습니다.

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

고압 연결관의 설치, 충전, 공기 제거

- 주사기 끝에 먼지 덮개가 있는 경우, 제거합니다.
- Twist & Go** 고압 연결관을 **Twist & Go** 주사기 끝에 삽입합니다.
- Twist & Go (A)** 너트를 시계방향으로 조여서 주사기 끝부분 (B)에 고압 연결을 연결하고 단단히 조입니다.
- 고압 연결관 내의 모든 공기를 제거합니다. 주입기를 사용해 조영제와 세척액을 밀어내어 고압 연결관 내에 공기가 모두 제거되도록 합니다. 모든 공기를 제거하기 위해 특정 연결 부위를 가볍게 두드리는 것도 필요합니다.



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

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

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

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

Kontraindikacije: Nisu poznate.

Ograničena prodaja: Samo na recept.

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

▲ UPOZORENJE

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

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

▲ UPOZORENJE

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

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

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

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

▲ OPREZ

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

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

POSTAVLJANJE, PUNJENJE I IZBACIVANJE ZRAKA IZ VISOKOTLAČNE PRIKLJUČNE CIJEVI

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



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

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

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

Kontraindikācijas. Nav zināmas.

Pārdošanas ierobežojumi. Tikai ar ārsta recepti.

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas saistīti ar šo ierīci, ziņojiet Bayer (radiology.bayer.com/contact) un Jūsu vietējai Eiropas kompetentajai iestādei (vai, kad nepieciešams, atbilstoši regulatīvai tās valsts, kur noticis negadījums, iestādei).

▲ BRĪDINĀJUMS

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

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

▲ BRĪDINĀJUMS

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

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

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

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

▲ UZMANĪBU!

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

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

AUGSTSPIEDIENA CAURULIŠU SAVIENOTĀJA UZSTĀDĪŠANA, UZPILDĪŠANA UN IZTUKŠOŠANA

1. Ja šļirci galam pievienots netīrumu aizsargs, noņemiet to.
2. Ievietojiet **Twist & Go** augstspiediena caurulišu savienotāju **Twist & Go** šļirci galā.
3. Pagrieziet **Twist & Go** (A) vītņu savienotāju pulksteņrādītāja kustības virzienā, lai šļirci galam (B) cieši piestiprinātu augstspiediena caurulišu savienotāju.
4. Izvadiet visu gaisu no augstspiediena caurulišu savienotāja. Izmantojiet injektoru, lai spiestu kontrastvielu un skalošanas šķīdumu ārā tik ilgi, kamēr viss gaiss ir izvadīts no augstspiediena caurulišu savienotāja. Lai paātrinātu gaisa burbuļu izvadīšanu, varat viegli piesist pie visām pieslēgumvietām.



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

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

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

Kontraindikacijos: nežinomos.

Apribotas pardavimas: tik pagal receptą.

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

▲ ĮSPĖJIMAS

Oro embolijos pavojus. Galima sunkiai sužaloti pacientą arba jis gali mirti.

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

▲ ĮSPĖJIMAS

Užteršimo krauju pavojus. Galima sunkiai sužaloti pacientą ir (arba) darbuotoją, arba netgi gali ištikti mirtis.

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

Biologinio užteršimo pavojus. Galima sunkiai sužaloti pacientą ir (arba) darbuotoją, arba netgi gali ištikti mirtis.

- Tinkamai utilizuokite panaudotas arba ruošimo / naudojimo metu užterštas vienkartinės priemonės.

▲ ĮSPĖJIMAS

Aplinkos užteršimo pavojus. Pacientas ir (arba) darbuotojas gali susižaloti.

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

AUKŠTO SLĖGIO JUNGTIŲ VAMZDELIO ĮDIEGIMAS, UŽPILDYMAS IR ORO PAŠALINIMAS

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



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

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

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

Contra-indicações: Nenhuma conhecida.

Venda restrita: Sujeito a receita médica.

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

⚠ AVISO

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

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

⚠ AVISO

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

- Tenha cuidado ao remover o ar da seringa ou das ligações da tubagem. Podem ocorrer danos nos componentes devido à utilização de ferramentas durante a remoção de ar.
- Não utilize ferramentas para apertar firmemente a tubagem do conector de alta pressão à ligação da ponta da seringa.
- Evite contactar e danificar a ponta da seringa, a tubagem e as ligações ao manipular a posição do injektor.
- No caso de dispositivos rotulados para utilização única, tenha em consideração o seguinte: Este produto destina-se apenas a uma única utilização. Não reesterilize, reprocesse ou reutilize. Os dispositivos descartáveis foram concebidos e validados apenas para uma única utilização. A reutilização dos dispositivos descartáveis de utilização única acarreta riscos de falha dos dispositivos, bem como riscos para o doente. Uma falha potencial dos dispositivos inclui deterioração significativa dos componentes com uma utilização prolongada, avaria dos componentes e falha do sistema. Os potenciais riscos para o doente incluem lesões devido à avaria do dispositivo ou infecção nos casos em que o dispositivo não foi validado para ser limpo ou reesterilizado.
- Não exceda os 1200 psi (8273 kPa).
- Não utilize a tubagem para manipular a posição do injektor.

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

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

⚠ PRECAUÇÃO

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

- Não utilize se a embalagem estéril estiver aberta ou danificada. Podem ocorrer lesões no doente ou no operador se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se forem utilizados componentes danificados. Inspeccione visualmente o conteúdo e embalagem antes de cada utilização.
- Siga os princípios de técnicas estéreis. Especificamente, mantenha a esterilidade da ponta da seringa e da tubagem do conector de alta pressão.

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

1. Retire a tampa antipoeiras da ponta da seringa, caso esteja instalada.
2. Insira a tubagem do conector de alta pressão **Twist & Go** na ponta da seringa **Twist & Go**.
3. Rode a porca **Twist & Go** (A) no sentido dos ponteiros do relógio para apertar firmemente a tubagem do conector de alta pressão à ponta da seringa (B).
4. Purgue todo o ar da tubagem do conector de alta pressão. Utilize o injektor para forçar o meio de contraste e as soluções de lavagem a sair, até que todo o ar tenha sido removido da tubagem do conector de alta pressão. Se necessário, bata suavemente em todos os pontos de ligação para facilitar a remoção do ar.



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

ข้อมูลด้านความปลอดภัยที่สำคัญ:

สายต่อแรงดันสูง **Twist & Go**

ถูกออกแบบมาเพื่อการใช้งานโดยบุคลากรทางการแพทย์ผู้ทรงคุณวุฒิที่ผ่านการฝึกอบรมอย่างเหมาะสมและมีประสบการณ์ในการถ่ายภาพรังสีหลอดเลือดและการใช้เครื่องมือของ Bayer ผู้ปฏิบัติงานต้องให้ความระมัดระวังระหว่างใช้ Injection System ควรมีการตรวจสอบด้วยสายตาและดำเนินการตามขั้นตอนที่แนะนำระหว่างการติดตั้งและใช้งานตามคำแนะนำ คู่มือผู้ใช้เพื่อลดความเสี่ยงจากฟองอากาศระหว่างฉีดสารเหลว

ข้อบ่งชี้การใช้งาน: **Twist & Go** High Pressure Connector Tubing ผลิตขึ้นสำหรับใช้เพื่อนำส่งสารทึบรังสีและสารละลายสำหรับฉีดล้างทั่วไปอุปกรณ์นี้ผลิตขึ้นสำหรับอุปกรณ์ที่ถูกออกแบบมาเพื่อใช้เพียงครั้งเดียวนั้นกับเครื่องฉีดของ Bayer ที่ใช้กับกระบอกฉีด **Twist & Go**

ข้อห้าม: ไม่มีข้อมูล

จัดจำหน่ายภายใต้เงื่อนไข: เฉพาะ Rx

โปรดรายงานเหตุการณ์ร้ายแรงใดๆ ที่เกิดขึ้นที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์นี้ไปยัง Bayer (radiology.bayer.com/contact) และหน่วยงานที่รับผิดชอบประจำทวีปยุโรปในประเทศของคุณ (หรือรายงานต่อหน่วยงานกำกับดูแลของประเทศที่เหตุการณ์ดังกล่าวได้เกิดขึ้นเมื่อสามารถทำได้)

คำเตือน

อาจเกิดอันตรายจากอากาศที่เกิดขึ้นในหลอดเลือดอาจทำให้ผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บรุนแรงหรือเสียชีวิตได้

- จัดให้มีบุคลากรหนึ่งรายในการฉีดไล่ High Pressure Connector Tubing โดยเฉพาะห้ามเปลี่ยนตัวบุคลากรระหว่างดำเนินการขั้นตอนหากต้องมีการเปลี่ยนตัวบุคลากร ผู้ปฏิบัติงานใหม่จะต้องตรวจสอบว่าเส้นทางของสารเหลวไม่มีอากาศอยู่แน่นอน
- ผู้ป่วยจะต้องไม่ได้อยู่กับอุปกรณ์ขณะฉีดไล่จาก High Pressure Connector Tubing
- ไล่อากาศจาก High Pressure Connector Tubing ออกทั้งหมด
- ใช้ความระมัดระวังขณะไล่อากาศออกจากกระบอกฉีดหรือจุดต่อท่อส่วนประกอบอาจเกิดความเสียหายเนื่องจากการใช้เครื่องมือระหว่างการไล่อากาศ
- ขันแน่นข้อต่อแรงดันสูงให้แน่นเข้ากับจุดต่อปลายกระบอกฉีดส่วนประกอบอาจเกิดความเสียหายเนื่องจากการใช้เครื่องมือระหว่างขันแน่น
- อย่าใช้สายต่อเพื่อกำหนดตำแหน่งของตัวฉีด

คำเตือน

อาจเกิดอันตรายจากอากาศที่เกิดขึ้นในหลอดเลือดอาจทำให้ผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บรุนแรงหรือเสียชีวิตได้

- ระวังอย่าสัมผัสโดนหรือทำให้เกิดความเสียหายกับปลายกระบอกฉีด สายและจุดต่อขณะกำหนดตำแหน่งตัวฉีด

อาจเกิดอันตรายจากการปนเปื้อนในกระแสเลือดอาจทำให้ผู้ป่วยและ/หรือผู้ปฏิบัติงานได้รับบาดเจ็บรุนแรงหรือเสียชีวิตได้

- ใช้ความระมัดระวังขณะไล่อากาศออกจากกระบอกฉีดหรือจุดต่อท่อส่วนประกอบอาจเกิดความเสียหายเนื่องจากการใช้เครื่องมือระหว่างการไล่อากาศ
- อย่าใช้เครื่องมือเพื่อขันแน่นสายต่อความดันสูงเข้ากับข้อต่อปลายกระบอกฉีด
- ระวังอย่าสัมผัสโดนหรือทำให้เกิดความเสียหายกับปลายกระบอกฉีด สายและจุดต่อขณะกำหนดตำแหน่งตัวฉีด
- สำหรับอุปกรณ์ที่ติดฉลากว่าสำหรับใช้เพียงครั้งเดียวโปรดทราบ: ผลิตภัณฑ์นี้ผลิตขึ้นสำหรับใช้เพียงครั้งเดียวนั้นห้ามทำให้ปลอดเชื้อใหม่ นำไปผ่านกรรมวิธีใหม่หรือนำกลับมาใช้ใหม่

อุปกรณ์แบบใช้แล้วทิ้งได้รับการออกแบบและตรวจสอบสำหรับการใช้เพียงครั้งเดียวนั้นการนำอุปกรณ์แบบใช้แล้วทิ้งสำหรับการใช้เพียงครั้งเดียวกลับมาใช้ใหม่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงจากการที่อุปกรณ์ไม่สามารถทำงานได้ และความเสี่ยงต่อผู้ป่วยการที่อุปกรณ์อาจไม่สามารถทำงานได้รวมถึงการเสื่อมสภาพอย่างมีนัยสำคัญของชิ้นส่วนประกอบจากการยืดอายุการใช้งาน ชิ้นส่วนประกอบทำงานผิดปกติและระบบล้มเหลว

ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ป่วยรวมถึงการบาดเจ็บอันเนื่องมาจากอุปกรณ์ทำงานผิดปกติ หรือการติดเชื้อเนื่องจากอุปกรณ์ไม่ได้รับการตรวจสอบเพื่อการทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อรอบใหม่

- ห้ามใช้แรงดันเกิน 1200 psi (8273 kPa)
- อย่าใช้สายต่อเพื่อกำหนดตำแหน่งของตัวฉีด

อาจเกิดอันตรายจากการปนเปื้อนทางชีวภาพได้ อาจทำให้ผู้ป่วยและ/หรือผู้ปฏิบัติงานได้รับบาดเจ็บรุนแรงหรือเสียชีวิตได้

- ทิ้งวัสดุสิ้นเปลืองอย่างถูกต้องหลังใช้งานหรือในกรณีที่เกิดการปนเปื้อนระหว่างการติดตั้งหรือใช้งาน

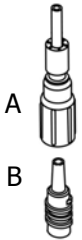
ข้อควรระวัง

อาจเกิดอันตรายจากการปนเปื้อนต่อสิ่งแวดล้อมผู้ป่วยและ/หรือผู้ปฏิบัติงานอาจได้รับบาดเจ็บได้

- ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ปลอดเชื้อนี้ถูกเปิดออกหรือได้รับความเสียหาย ผู้ป่วยหรือผู้ปฏิบัติงานอาจได้รับบาดเจ็บหากบรรจุภัณฑ์ถูกเปิดออกหรือได้รับความเสียหายหรือหากมีการใช้ชิ้นส่วนประกอบที่เสียหาย ตรวจสอบส่วนประกอบและบรรจุภัณฑ์ด้วยสายตาก่อนการในแต่ละครั้ง
- ปฏิบัติตามมาตรการควบคุมเชื้อ โดยเฉพาะระวังอย่าให้ปลายกระบอกฉีดและสายต่อแรงดันสูงติดเชื้อ

การติดตั้ง เดิมและฉีดไล่สายต่อแรงดันสูง

- ถอดฝากันฝุ่นออกจากปลายกระบอกฉีดหากมีอยู่
- สอด **Twist & Go** High Pressure Connector Tubing เข้าที่ปลายกระบอกฉีด **Twist & Go**
- หมุนน็อต **Twist & Go (A)** ตามเข็มนาฬิกาเพื่อขันแน่นสายต่อแรงดันสูงเข้ากับปลายกระบอกฉีด (B)
- ไล่อากาศทั้งหมดออกจากสายต่อแรงดันสูงใช้ตัวฉีดเพื่ออัดสารทึบแสงและสารละลายฉีดล้างต่าง ๆ ออกจนกระทั่งอากาศทั้งหมดถูกไล่ออกจาก High Pressure Connector Tubing เคาะที่จุดต่อเบา ๆ ตามความเหมาะสมเพื่อช่วยไล่อากาศ



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

Oluline ohutusala teade. Kõrgsurve ühendustoru **Twist & Go** on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud meditsiinitöötajatele, kel on asjakohane väljaõpe ja kogemused angiograafiliste protseduuride teostamisel ning Bayeri injektorite kasutamisel.

Nagu kõigi injektorite puhul, peab injektorsüsteemi kasutades olema valvas. Visuaalne kontroll ja hoolikas ettevalmistus ning kasutamine ja kasutusjuhendi järgimine on peamised viisid, kuidas vähendada õhu kohaloleku riski vedeliku manustamisel.

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

Vastunäidustused. Pole tuvastatud.

Müügiipiirang. Ainult retseptiga

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

⚠ HOIATUS

Õhkemboolia oht. Tulemuseks võib olla patsiendi tõsine vigastus või surm.

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

⚠ HOIATUS

Verega ülekantavate nakkuste oht. Tulemuseks võib olla tõsine patsiendi ja/või töötaja vigastus või surm.

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

Bioloogilise saastumise oht. Tulemuseks võib olla tõsine patsiendi ja/või töötaja vigastus või surm.

- Kõrvaldage kulutarvikud nõuetekohaselt pärast kasutamist või kui ettevalmistamisel või kasutamisel võis esineda saastumist.

⚠ ETTEVAATUST

Keskkonna saastamise oht. Patsient ja/või töötaja võivad saada vigastusi.

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

KÕRGSURVEGA ÜHENDUSTORU PAIGALDAMINE, TÄITMINE JA ÕHUST TÜHJENDAMINE

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



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

Važno bezbednosno obaveštenje: **Twist & Go** cevčica konektora za visok pritisak je namenjena za upotrebu od strane kvalifikovanih medicinskih stručnjaka koji su pravilno obučeni i imaju iskustva u angiografskim procedurama i u radu sa injektorima kompanije Bayer.

Kao i kod svakog injektora, potrebna je opreznost rukovaoca prilikom upotrebe sistema za ubrizgavanje. Vizuelna inspekcija i dobra praksa tokom instalacije i upotrebe i pridržavanje uputstva za upotrebu ostaju primarne metode za ograničavanje opasnosti zbog prisustva vazduha za vreme isporuke tečnosti.

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

Kontraindikacije: Nisu poznate.

Ograničena prodaja: isključivo po nalogu lekara.

Prijavite sve ozbiljne incidente do kojih je došlo u vezi sa ovim uređajem kompaniji Bayer (radiology.bayer.com/contact) i lokalnom evropskom nadležnom organu (ili, ako je primenljivo, odgovarajućem regulatornom organu u zemlji u kojoj je došlo do incidenta).

▲ UPOZORENJE

Opasnost od vazdušne embolije. Može doći do teške povrede ili smrti pacijenta.

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

▲ UPOZORENJE

Opasnost od kontaminacije putem krvi. Može doći do teške povrede ili smrti pacijenta i/ili rukovaoca.

- Budite oprezni prilikom uklanjanja vazduha iz brizgalice ili spojeva cevi. Korišćenje alata za vreme uklanjanja vazduha može dovesti do oštećenja komponenti.
- Ne koristite alate za čvrsto pritezanje cevčice konektora za visok pritisak na vršni priključak brizgalice.
- Izbegavajte dodirivanje i oštećenja vrha brizgalice, cevi i spojeva pri podešavanju položaja injektora.
- Za uređaje označene za jednokratnu upotrebu, imajte u vidu sledeće: ovaj proizvod je predviđen isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo sterilisati, obrađivati ili koristiti. Uređaji za jednokratnu upotrebu su dizajnirani i potvrđeni isključivo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba uređaja za jednokratnu upotrebu može da dovede do rizika od kvara uređaja i rizika po pacijenta. Mogući kvar uređaja obuhvata značajno habanje komponente tokom duže upotrebe, neispravnost komponente i kvar sistema. Mogući rizici po pacijenta obuhvataju povredu zbog neispravnosti uređaja i infekciju jer nije provereno da li je uređaj očišćen ili ponovo sterilisan.
- Nemojte prelaziti 1200 psi (8273 kPa).
- Ne koristite cevi za podešavanje položaja injektora.

Opasnost od biološke kontaminacije. Može doći do teške povrede ili smrti pacijenta i/ili rukovaoca.

- Pravilno bacite delove za jednokratnu upotrebu nakon korišćenja ili ako je došlo do kontaminacije za vreme instalacije ili upotrebe.

▲ OPREZ

Opasnost od kontaminacije životne sredine. Može doći do povrede pacijenta i/ili rukovaoca.

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

INSTALACIJA, PUNJENJE I PRAŽNjenje CEVČICE KONEKTORA ZA VISOK PRITISAK

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



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

Pomembna opomba glede varnosti: Visokotlačno povezovalno cevje **Twist & Go** je namenjeno uporabi s strani kvalificiranih zdravstvenih delavcev s pravilnim usposabljanjem in izkušnjami pri angiografskih postopkih in uporabi injektorjev Bayer.

Kot pri vsakem injektorju je tudi pri uporabi injekcijskega sistema potrebna previdnost. Osnovne metode za zmanjšanje nevarnosti prisotnosti zraka med dovajanjem tekočine so pregledovanje s prostim očesom, dobra praksa med pripravo in upoštevanje postopkov v priročniku za uporabo.

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

Kontraindikacije: Ni znanih kontraindikacij.

Omejena prodaja: Samo na zdravniški recept

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

▲ PREVIDNO

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

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

▲ PREVIDNO

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

- Pri odstranjevanju zraka iz injekcijske brizge ali stikov cevja je potrebna previdnost. Pri uporabi orodij lahko med odstranjevanjem zraka pride do poškodb sestavnih delov.
- Ne uporabljajte orodij za zategovanje visokotlačnega povezovalnega cevja na priključek konice injekcijske brizge.
- Pri manipulaciji položaja injektorja preprečite stik in poškodbe konice injekcijske brizge, cevja in priključkov.
- Pri pripomočkih, ki so označeni za enkratno uporabo, prosimo, upoštevajte: ta izdelek je namenjen izključno za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte ga, ne obdelujte ga za ponovno uporabo in ga ne poskušajte ponovno uporabiti. Vsi potrošni pripomočki so izdelani in potrjeni samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči nevarnost okvare pripomočka in je nevarna za bolnika. Morebitne okvare pripomočka vključujejo bistveno poslabšanje stanja pripomočka zaradi predolge uporabe, okvaro sestavnih delov in odpoved sistema. Morebitne nevarnosti za bolnika vključujejo poškodbe zaradi nepravilnega delovanja pripomočka in okužbe, saj pripomoček ni potrjen za čiščenje in ponovno sterilizacijo.
- Ne presežite tlaka 1200 psi (8273 kPa).
- Ne uporabljajte cevja za manipuliranje položaja injektorja.

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

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

▲ OPOZORILO

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

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

NAMEŠČANJE, POLNLENJE IN IZPIHOVANJE VISOKOTLAČNEGA POVEZOVALNEGA CEVJA

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



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

重要安全声明: 一次性使用连接管供在血管造影操作和 Bayer 注射器使用方面经过适当培训且具备丰富经验的合格医疗专业人员使用。

与使用任何注射器一样, 操作员在使用注射系统时必须小心谨慎。在安装和使用过程中进行目视检查, 并遵守操作手册中的基本方法, 可降低液体输注过程中存在空气的危险。

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

禁忌: 该产品不适用于预期用途外的其他用途。

销售限制: 只能作为医疗设备销售。

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

▲ 警告

空气栓塞危险。可能会导致患者严重受伤或死亡。

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

▲ 小心

环境污染危害。可能会导致患者和 / 或工作人员受伤。

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

▲ 警告

血源性污染危险。可能会导致患者和 / 或工作人员受伤或死亡。

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

生物污染危险。可能会导致患者和 / 或工作人员受伤或死亡。

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

高压连接管的安装、吸药和排气

1. 如果针筒尖端装有保护套, 将其取下。
2. 将一次性使用连接管插入到 **Twist & Go** 针筒尖端。
3. 顺时针旋转 **Twist & Go** (A) 螺母, 牢固地将高压连接管装到针筒尖端 (B)。
4. 排空高压连接管中的所有空气。使用注射器排出造影剂和冲洗剂, 直到排除高压连接管中的所有空气。可能需要轻拍连接点以促使空气排出。



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

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

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

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

Contraindicaciones: ninguna conocida.

Venta restringida: sujeto a prescripción médica.

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

▲ ADVERTENCIA

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

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

▲ ADVERTENCIA

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

- Actúe con precaución cuando extraiga el aire de la jeringa o de las conexiones de los tubos. El uso de herramientas para extraer el aire puede dañar los componentes.
- No use herramientas para apretar el tubo conector de alta presión al conectarlo a la punta de la jeringa.
- Cuando modifique la posición del inyector procure no tocar ni dañar la punta de la jeringa, el tubo y las conexiones.
- Con respecto a los dispositivos clasificados como de un solo uso, tenga en cuenta lo siguiente: este producto está indicado para un solo uso. No se debe reesterilizar, reprocesar ni reutilizar. Los dispositivos desechables han sido diseñados y validados para un solo uso. La reutilización de los dispositivos desechables de un solo uso supone un riesgo para el paciente y puede provocar fallos del dispositivo. La reutilización de los dispositivos desechables de un solo uso supone un riesgo para el paciente y puede provocar fallos del dispositivo. Los posibles riesgos para el paciente incluyen lesiones debidas a un mal funcionamiento del dispositivo o infecciones, ya que no se han validado ni la limpieza ni la reesterilización del dispositivo.
- No supere los 8273 kPa (1200 psi).
- No sujete el inyector por el tubo para modificar su posición.

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

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

▲ PRECAUCIÓN

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

- No use el dispositivo si el paquete estéril está abierto o dañado. Si el paquete está abierto o dañado o se usan componentes dañados, el paciente o el operador podrían sufrir lesiones. Examine el envase y el contenido antes de usarlo.
- Use una técnica aséptica, especialmente para mantener la esterilidad de la punta de la jeringa y del tubo conector de alta presión.

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

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



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

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

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

Kontraindikasi: Tidak ada yang diketahui.

Pembatasan Penjualan: Rx saja.

Mohon laporkan setiap insiden serius yang terkait perangkat ini ke Bayer (radiology.bayer.com/contact) dan ke otoritas Eropa setempat yang berkompeten (atau, jika berlaku, ke otoritas pengatur yang sesuai di negara tempat insiden terjadi).

⚠ PERINGATAN

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

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

⚠ PERINGATAN

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

- Gunakan kewaspadaan saat mengeluarkan udara dari sambungan jarum suntik atau tabung. Kerusakan komponen dapat diakibatkan oleh penggunaan peralatan selama penghilangan udara.
- Jangan gunakan alat untuk mengencangkan dengan aman tabung konektor tekanan tinggi ke sambungan ujung jarum suntik.
- Hindari kontak dan kerusakan ujung jarum suntik, tabung dan koneksi saat manipulasi posisi injektor.
- Untuk perangkat berlabel sekali pakai, harap perhatikan: Produk ini ditujukan untuk sekali pakai saja. Jangan disteril, diproses atau digunakan ulang. Perangkat sekali pakai telah dirancang dan divalidasi untuk sekali pakai saja. Penggunaan ulang perangkat sekali pakai menimbulkan risiko kegagalan perangkat dan risiko bagi pasien. Potensi kegagalan perangkat termasuk kerusakan komponen yang signifikan dengan penggunaan yang lama, kerusakan komponen, dan kegagalan sistem. Potensi risiko pada pasien termasuk cedera karena kerusakan perangkat atau infeksi karena perangkat belum divalidasi untuk dibersihkan atau disterilisasi ulang.
- Jangan melebihi 1200 psi (8273 kPa).
- Jangan gunakan tabung untuk manipulasi posisi injektor.

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

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

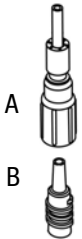
⚠ PERHATIAN

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

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

MENGINSTAL, MENGISI DAN MEMBERSIHKAN TABUNG KONEKTOR TEKATAN TINGGI

1. Lepaskan penutup debu dari ujung jarum suntik jika terpasang.
2. Masukkan Tabung Konektor Tekanan Tinggi **Twist & Go** pada ujung jarum suntik **Twist & Go**.
3. Putar jarum **Twist & Go** (A) searah jarum jam untuk mengencangkan dengan aman tabung konektor tekanan tinggi ke ujung jarum suntik (B).
4. Bersihkan semua udara dari Tabung Konektor Tekanan Tinggi. Gunakan injektor untuk mendorong kontras dan larutan pembilasan keluar sampai seluruh udara telah dikeluarkan dari Tabung Konektor Tekanan Tinggi. Sentuhan yang lembut di titik koneksi apa pun mungkin diperlukan untuk memfasilitasi penghilangan udara.



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

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

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

Контраиндикации: Не се познати.

Ограничена продажба: Само со рецепт.

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

⚠ ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

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

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

⚠ ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

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

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

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

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

⚠ ВНИМАНИЕ

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

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

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

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



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

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

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

Протипоказання. Невідомі.

Обмежений продаж. Тільки за приписом лікаря.

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

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

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

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

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

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

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

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

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

⚠ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

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

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

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

1. Зніміть пілозахисні ковпачки з наконечника шприца, якщо вони прикріплені.
2. Вставте з'єднувальні трубки з високим тиском **Twist & Go** в наконечник шприца **Twist & Go**.
3. Поверніть гайку **Twist & Go** (A) за годинниковою стрілкою, щоб надійно закріпити з'єднувальні трубки з високим тиском до наконечника шприца (B).
4. Витисніть усе повітря зі з'єднувальних трубок із високим тиском. Використовуйте ін'єктор, щоб виштовхнути контрастні та промивні розчини, доки все повітря не буде видалено зі з'єднувальної трубки з високим тиском. Для полегшення видалення повітря може знадобитися легке натискання на будь-якій точці з'єднання.

